

Bonnes Pratiques Cliniques Niveau 1



Formation
e-learning

40 minutes

Code : 2IBPCN1

Public concerné

Nouvel arrivant ou collaborateur débutant dans la recherche clinique (promoteur, centre investigateur, pharmacie à usage intérieur, prestataire), qui souhaite acquérir les bases du référentiel BPC et les appliquer au quotidien.

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :
50€ HT par apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

Vous disposez de vos propres modules scientifiques ? Pourquoi ne pas les intégrer dans votre plateforme VisaeDM™ ?

Nous les intégrons et nous chargeons de créer l'évaluation en double aléatoire.

LES



- Vous suivrez le parcours d'un médicament expérimental fictif, le X-223, fil rouge du module, de sa fabrication jusqu'à son administration au patient
- Vous intégrerez les évolutions de la ligne directrice ICH E6 (R3) et son approche fondée sur les risques
- Vous vous entraînerez sur des cas pratiques de gestion des déviations, transposables à votre environnement de travail
- Vous validerez vos acquis avec un test d'évaluation

Une formation de 40 minutes...

Pour comprendre le cadre réglementaire des essais cliniques et ses évolutions récentes.

Pour identifier le rôle et les responsabilités de chaque acteur : promoteur, investigateur, moniteur, comité d'éthique.

Pour garantir la traçabilité du médicament expérimental, la fiabilité des données et la sécurité des patients.

Adoptez les bons réflexes dès vos premiers pas dans la recherche clinique.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty

01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège

01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

Cadre et définitions

- Que sont les BPC et quel est leur champ d'application ?
- Études interventionnelles et non interventionnelles
- L'évolution ICH E6 (R3) : l'approche par les risques

Rôles et responsabilités

- Les missions du promoteur, de l'investigateur et du moniteur
- Le système qualité
- Le comité d'éthique et l'autorité compétente

Le médicament expérimental

- Définition et responsabilité partagée
- Fabrication, conditionnement et étiquetage
- Gestion sur le lieu de recherche et traçabilité
- Focus : médicaments de thérapie innovante (MTI)

Données, sécurité et documentation

- Le consentement du patient
- Le CRF : données sources et données rapportées
- Les principes ALCOA++ et la rectification des données
- Événements indésirables, faits nouveaux, SUSAR
- Archivage et conservation des documents

Gestion des incidents

- Qu'est-ce qu'une déviation ? La marche à suivre
- Mesures de sécurité et adaptations d'urgence
- Cas pratiques

Contexte

Ce module pose les **fondamentaux des Bonnes Pratiques Cliniques** à travers un fil rouge : le parcours du médicament expérimental fictif X-223, de sa fabrication jusqu'au patient.

La première partie présente le **cadre réglementaire et les apports de l'ICH E6 (R3)**, puis détaille les **missions et responsabilités** des acteurs de la recherche clinique.

La deuxième partie est consacrée au **cycle de vie du médicament expérimental** : fabrication, étiquetage, gestion sur site et traçabilité.

Le module aborde ensuite la **sécurité** des patients et les **bonnes pratiques** attachées aux données de la recherche, du consentement à l'archivage.

Enfin, des **cas pratiques** permettent de s'exercer à la gestion des déviations et des situations d'urgence.

Le module en images

Les missions du moniteur (ARC)



- Le moniteur est mandaté par le promoteur pour assurer le suivi de l'étude X-223.
- Il assure la liaison entre le promoteur et l'investigateur.
- Il effectue des contrôles qualité sur les sites de recherches à toutes les étapes

Récapitulatif : le circuit du médicament X-223



Compléments sur le promoteur

Cliquez sur le **bouton ressource** en haut à droite de l'écran pour découvrir :

- Les articles du Guideline for good clinical practice (GCP) E6(R3) concernant les possibilités de délégation pour le promoteur
- Des précisions sur le SMQ, qui est géré par le promoteur

